

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nurofen Rapid 400 mg měkké tobolky ibuprofenum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Nurofen Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Rapid užívat
3. Jak se Nurofen Rapid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nurofen Rapid a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Nurofen Rapid je ibuprofen, který patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (léky proti bolesti nebo nesteroidní antirevmatika, NSAID). Ibuprofen tiší bolest, má protizánětlivé účinky, snižuje horečku. Ibuprofen zabraňuje tvorbě látek (prostaglandinů), které se v organismu podílí na vzniku bolesti, zánětu a horečky.

Přípravek Nurofen Rapid se užívá při mírných až středně silných bolestech, jako jsou bolesti hlavy (včetně migrény), bolesti zad, bolesti při menstruaci, bolesti zubů, bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění a bolesti při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí. Dále je vhodný ke zmírnění příznaků chřipky a nachlazení, jako je bolest v krku, bolest hlavy či horečka.

V případě degenerativních onemocnění kloubů (artróza) nebo měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí a u neuralgie (bolest pociťovaná v průběhu nervu) se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Rapid užívat**

##### **Neužívejte Nurofen Rapid:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestli jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky, což se projevuje jako průduškové astma, rýma, kopřivka nebo jiné alergické reakce;
- jestliže máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení z trávicího traktu;
- jestli jste v minulosti krvácel(a) do trávicího traktu po léčbě jakýmkoliv lékem proti bolesti ze skupiny NSAID;
- jestliže máte závažné onemocnění jater, ledvin a srdce;
- jestliže máte poruchu krvetvorby nebo poruchu srážlivosti krve;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Nurofen Rapid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, stolici s příměsí krve nebo černou dehtovitou stolicí (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek nesmí užívat);
- jestliže jste někdy měl(a) jakékoliv onemocnění trávicího traktu, např. chronické zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); Váš stav by se mohl po užívání protizánětlivých léků zhoršit;
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin;
- při dehydrataci u dospívajícího, protože existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol v krvi, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- jestliže máte průduškové astma nebo trpíte alergií, protože může dojít ke vzniku dušnosti;
- jestliže trpíte rýmou, záněty nosních dutin, nosními polypy nebo chronickými dýchacími obtížemi, protože je zde zvýšené riziko alergické reakce; alergická reakce se nejčastěji projevuje jako záchvat astmatu, kopřivka nebo otok různých částí těla;
- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémový lupus erythematoses) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně, protože existuje riziko vzniku aseptické meningitidy (zánět mozkových blan bez přítomnosti mikroorganismů);
- jestliže užíváte pravidelně některé další léky, především ústy podávané kortikosteroidy, protidestičkové léky, diuretika, antikoagulantia nebo některá psychofarmaka, musíte se o vhodnosti užívání přípravku Nurofen Rapid poradit s lékařem;
- jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství;
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Týká-li se Vás některý z výše vyjmenovaných stavů, užívejte přípravek pouze po poradě s lékařem.

Přípravek užívejte po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce, která je potřebná k potlačení příznaků onemocnění.

U starších pacientů se mohou častěji vyskytovat nežádoucí účinky a jejich následky mohou být závažnější.

Objeví-li se bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné poruchy trávicího traktu nebo jakékoli projevy přecitlivělosti, přestaňte lék užívat a vyhledejte lékaře.

Opatrnosti je třeba u pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním, protože léčba přípravkem Nurofen Rapid může způsobit zadržování tekutin a otoky.

Protizánětlivá/analgetická léčiva (proti zánětu a bolesti) jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou přípravkem Nurofen Rapid byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Nurofen Rapid užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

V průběhu planých neštovic se doporučuje přípravek Nurofen Rapid neužívat.

### **Infekce**

Nurofen Rapid může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen Rapid tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem.

### **Děti a dospívající**

Přípravek nepodávejte dětem do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a Nurofen Rapid:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik (včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2, jako je celecoxib nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Při současném užívání se účinky přípravku Nurofen Rapid a účinky dalších užívaných léků mohou vzájemně ovlivňovat. Mezi takové léky patří:

- glukokortikoidy a kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason;
- při současném užívání lithia (léčivo užívané k léčbě některých duševních onemocnění) a metotrexátu (užívá se k léčbě některých nádorových onemocnění nebo revmatizmu) může dojít ke zvýšení hladiny těchto látek v krvi, a tím ke zvýšení jejich nežádoucích účinků;
- antikoagulantia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin) zvyšují riziko krvácení;
- léky proti vysokému krevnímu tlaku (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- diuretika (močopudné léky) mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek;
- léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky obsahující mifepriston (na vyvolání potratu);

- léky na léčbu AIDS s obsahem zidovudinu mohou zvýšit riziko prodlouženého krvácení;
- léky obsahující probenecid a sulfapyrazon mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek;
- chinolonová antibiotika

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte Nurofen Rapid.

Čeho byste se měl(a) vyvarovat, užíváte-li tento přípravek:

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Nurofen Rapid . Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Nurofen Rapid užívat současně s jinými léčivy.

#### **Nurofen Rapid s jídlem, pitím a alkoholem:**

Tobolky se mohou užívat nezávisle na době jídla. Užíváním během jídla zlepšíte snášenlivost přípravku, a tak snížíte pravděpodobnost trávicích obtíží.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Nurofen Rapid, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Nurofen Rapid během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nurofen Rapid po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Ibuprofen prostupuje ve velmi malém množství do mateřského mléka. Při krátkodobé léčbě obvykle není nutné kojení přerušit. Jestliže však máte předepsanou dlouhodobou léčbu, je třeba zvážit včasné odstavení dítěte.

#### Plodnost

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku poradit s lékařem. Přípravek patří do skupiny léků (NSAID), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení jeho užívání dojde k úpravě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Nurofen Rapid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Nurofen Rapid obsahuje azobarvivo ponceau a sorbitol:**

Přípravek obsahuje azobarvivo Ponceau 4R (E124), které může způsobit alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje 95,68 mg sorbitolu v jedné tobolce. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo Vašemu dítěti podáte) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné tobolce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

**3. Jak se Nurofen Rapid užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Přípravek Nurofen Rapid je určen pouze ke krátkodobému užití.**

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

**Doporučená dávka přípravku je:****Dospělí a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg:**

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 1 tobolka, dále se v případě potřeby užívá 1 tobolka každé 4 hodiny. Dodržujte časový odstup mezi dvěma dávkami nejméně 4 hodiny. Maximální dávka jsou 3 tobolky během 24 hodin. Maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Tobolky polykejte vcelku, nerozkousané a zapijte malým množstvím vody nebo nealkoholickým nápojem. Pokud se po dobu léčby objeví zažívací potíže, užívejte lék spolu s jídlem.

Pokud bolest nebo horečka u dospělého v průběhu léčby přípravkem Nurofen Rapid neustupují a do 3 – 5 dní nedojde ke zmírnění příznaků nebo se příznaky dokonce zhoršují, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Bez porady s lékařem přípravek užívejte nejdéle 7 dní. Pokud přípravek potřebujete užívat déle než 7 dní, vyhledejte lékaře.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen Rapid, než jste měl(a):**

Pokud jste užil(a) více Nurofen Rapid než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí nebo méně často průjem. Po podání vysokých dávek byly hlášeny krvácení v trávicím ústrojí, nízký krevní tlak, ojediněle

vzrušení/podráždění, dezorientace (ztráta orientace), hluboké bezvědomí, prodloužení srážlivosti krve, akutní selhání ledvin, vzplanutí astmatu u astmatiků, spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Nurofen Rapid:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U starších lidí je pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků mnohem vyšší.

**Nežádoucí účinky, které se mohou během užívání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:**

**Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000)

- alergické reakce spojené s kopřivkou a svěděním a různé kožní vyrážky;
- bolest hlavy;
- bolest břicha, pocit na zvracení, poruchy trávení.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 10 000)

- průjem, nadýmání, zácpa a zvracení.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000):

- poruchy tvorby krevních buněk (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza);
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje, jazyka, krku (angioedém), nebo rychle se rozvíjející celková alergická reakce s dušností, zrychlenou činností srdce, poklesem krevního tlaku až šokem (anafylaktická reakce);
- aseptická meningita (nehnisavý zánět mozkových blan) s příznaky: ztuhlost krku, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace;
- peptický vřed, krvácení nebo proděravění trávicího traktu, černá stolice (krev ve stolici) či zvracení krve, tvorba vřidků v ústech, zánět žaludku, zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- porucha funkce jater;
- srdeční selhání, tvorba otoků, zvýšený krevní tlak;
- astma;
- akutní selhání ledvin, snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v plazmě, papilární nekróza (závažné poškození ledvinové tkáně);
- závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost;
- zvýšená citlivost kůže na světlo;
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom; mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek);

- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Nurofen Rapid užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

**Jestliže se objeví závažnější reakce jako kopřivka, vyrážka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, vysoký krevní tlak, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvená stolice nebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.**

Výskyt nežádoucích účinků je nejnižší, pokud se užívají co nejnižší dávky po co nejkratší možnou dobu.

Léky jako Nurofen Rapid mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

#### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Nurofen Rapid uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Nurofen Rapid obsahuje:**

- Léčivou látkou je ibuprofenum 400mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 600, hydroxid draselný, čištěná voda, střední nasycené triacylglyceroly se středním řetězcem, isopropylalkohol, lecithin, obal tobolky: želatina,

dehydratovaný sorbitol, čištěná voda, Poceau 4R (E124), bílý inkoust, Opacode NS-78-18011 (obsahuje také: oxid titaničitý (E171), propylenglykol, hypromelosa 2910/3).

**Jak Nurofen Rapid vypadá a co obsahuje toto balení:**

Nurofen Rapid jsou červené oválné průhledné měkké želatinové tobolky s bílým potiskem „NUROFEN“ obsahující čirou tekutinu.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24 nebo 30 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

**Výrobce:**

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

13. 2. 2023